

## 特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 10 JUN 2004

WIPO PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT 36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 OP2003-026	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08306	国際出願日 (日.月.年) 30.06.2003	優先日 (日.月.年) 01.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl <sup>1</sup> C12N15/00-90, C12N1/00-7/08, C07K14/00-16/46, C12P21/00-08		
出願人 (氏名又は名称) 岡田 秀親		

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 20.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  阪野 誠司	4N 9286
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、	出願時に提出されたもの
第 _____ 項*	PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- |  |               |
|--|---------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書                       | 第 _____ ページ   |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲                     | 第 _____ 項     |
| <input type="checkbox"/> 図面                        | 第 _____ ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)          | _____         |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) | _____         |

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- |  |               |
|--|---------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書                       | 第 _____ ページ   |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲                     | 第 _____ 項     |
| <input type="checkbox"/> 図面                        | 第 _____ ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)          | _____         |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) | _____         |

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲	1-6	有
請求の範囲		無

進歩性 (IS)

請求の範囲		有
請求の範囲	1-6	無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲	1-6	有
請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1 : WO 97/22361 A1 (OTSUKA PHARM CO LTD) 1997.06.26  
& JP 09-227409 A & EP 0870509 A1 & US 6190863 B1
- 文献2 : 岡田 則子 他, 糖鎖抗原GM2に対するヒト型IgM抗体の抗HIV活性,  
名古屋市立大学医学会雑誌, 1999, 第50巻, 第1/2号, p.9-13
- 文献3 : Wu Xiaoshan et al. The IgM antibody level against ganglioside GM2  
correlates to the disease status of HIV-1-infected patients.  
Microbiology and Immunology, 2000, Vol.44, No.5, p.405-410
- 文献4 : Noriko OKADA et al. Human IgM monoclonal antibody to ganglioside  
GM2 and complement suppress virus propagation in ex vivo cultures  
of lymphocytes from HIV-1 infected patients.  
Microbiology and Immunology, 1999, Vol.43, No.7, p.723-727

## 請求の範囲 1-6

文献1-4には、補体の活性化を介してHIV感染細胞を溶解させる糖鎖認識抗体であるGM2に対するIgM型ヒトモノクローナル抗体が記載されている。上記請求の範囲に係るモノクローナル抗体は、文献1-4に係るモノクローナル抗体と比べて、補体の活性化を介してHIV感染細胞を溶解させるという機能において差違が見られないことを考慮すれば、上記請求の範囲に係る発明は、文献1-4に係るモノクローナル抗体の代替物を得、その核酸配列を特定したに過ぎず、当業者であれば容易に成し得たものと認められる。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1-4により進歩性を有さない。

## 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

## 請求の範囲 1-4

請求の範囲 1、2に記載されたモノクローナル抗体は、機能によってのみ特定されており、また、請求の範囲 3、4に記載されたモノクローナル抗体は、H鎖或いはL鎖のどちらか一方の可変領域の核酸配列のみにより特定されている。一方、これらのモノクローナル抗体として明細書に開示されているものは、例えば、H鎖の可変領域が配列番号 1 の核酸配列を有し且つL鎖の可変領域が配列番号 2 の核酸配列を有するヒト IgMモノクローナル抗体、或いは、寄託番号 FERM BP-8379である細胞株が産生するヒト IgMモノクローナル抗体のみであり、これら以外のモノクローナル抗体にどのようなものが請求の範囲 1-4に係るモノクローナル抗体に含まれるか、即ち、どのような抗原と結合するか、どのような構造を有しているか、どのような細胞株から産生されるか等が不明である。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、明細書によって十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示されているとはいえない。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された  
☐ \_\_\_\_\_ 付で、この国際予備審査機関が補正\*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

## 3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。